Benutzerhandbuch

Set aus Wasserflasche, Deckel und Schlauch: Wiederverwendbar SCT-468

Set aus Wasserflasche, Deckel und Schlauch mit CO_2: Wiederverwendbar SCT-469

AUTOKLAVIERBAR

Bestellnummer FSE-058-DE-1.0
Veröffentlicht im Februar 2014.

℞ Only Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt per Gesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

EndoChoice, Inc. – 11810 Wills Road – Alpharetta, GA 30009, USA
Tel: (888) 682-3636 – Fax: (866) 567-8218 – customercare@endochoice.com – www.endochoice.com

WICHTIG: Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vollständig durch, bevor Sie die wiederverwendbare Wasserflasche verwenden.

© 2014 EndoChoice, Inc. ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

EndoChoice, Inc. behält sich das Recht vor, die Gerätespezifikationen und -beschreibungen in dieser Veröffentlichung ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Kein Teil dieser Veröffentlichung gilt als Teil eines Vertrages oder einer Garantie, sofern er nicht ausdrücklich durch Bezugnahme in einen solchen Vertrag oder eine solche Garantie eingebunden ist.

Die hierin enthaltenen Informationen haben lediglich beschreibenden Charakter und stellen kein verbindliches Angebot zum Verkauf des hierin beschriebenen Produkts dar. EndoChoice, Inc. und seine Vertreter geben keine Zusicherungen zur Eignung für irgendwelche anderen als die in diesem Handbuch angegebenen Zwecke.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

EndoChoice, Inc. übernimmt keine Haftung für Körperverletzungen und/oder Sachschäden, die sich aus der Verwendung des Geräts ergeben, sofern diese Verwendung nicht unter strikter Einhaltung der in den entsprechenden Bedienungshandbüchern, in allen dazugehörigen Ergänzungen und auf allen Produktetiketten enthaltenen Anweisungen und Sicherheitsvorschriften, sowie aller Garantie- und Verkaufsbedingungen dieses Geräts erfolgt oder eine nicht von EndoChoice, Inc. autorisierte Änderung vorgenommen wird.

WARNUNG

- **Für vom Benutzer bereitgestellte Zusatzgeräte und/oder Zubehörteile besteht KEINE Validierung bzw. Gewährleistung seitens EndoChoice, Inc. Die Verwendung solcher vom Benutzer bereitgestellter Gegenstände liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers dieser Gegenstände.**

	EC REP
EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009, USA Tel.: 770-682-8700 Fax: 866-567-8218 E-Mail: customercare@EndoChoice.com	Atlantico Systems, Ltd. 34 Oldfield Kingston, Galway, Ireland Tel.: +35391443609 E-Mail: info@atlanticosystems.com

Inhalt

Inhalt ..... **iii**

Sicherheitsinformationen – Vor dem Gebrauch durchlesen **1**

Verwendung dieses Handbuchs 1

Kundendienst 1

Übersicht der Gerätesymbole 2

Sicherheitshinweise – Vor dem Gebrauch durchlesen 2

Benutzerqualifikation – Vor dem Gebrauch durchlesen 3

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 3

Aufbereitung 4

KAPITEL 1 Rechtsvorschriften **5**

1.1 Verwendungszweck 5

1.2 US-Vorschriften 5

1.3 CE-Konformität 5

KAPITEL 2 Geräteübersicht **7**

KAPITEL 3 Gerätekomponenten **9**

3.1 Verpackte Komponenten 9

3.2 Technische Daten 10

3.2.1 Wiederverwendbare Wasserflasche 10

3.2.2 Umgebung 10

KAPITEL 4 Vorbereitung und Prüfung **12**

4.1 Vorbereiten und prüfen der Wasserflasche 13

4.2 Anschließen an das Endoskop 14

4.2.1 Beim Insufflieren mit CO_2 15

4.2.2 Trennen vom Endoskop 15

KAPITEL 5 Bedienung **16**

KAPITEL 6 Aufbereitung **18**

6.1 Allgemeine Richtlinie 18

6.2 Kompatible Aufbereitungsmethoden und Chemikalien 19

6.2.1 Übersicht zur Kompatibilität 19

6.3 Erforderliche Ausrüstung für die Aufbereitung 20

6.4 Reinigung 24

6.5 Hochgradige Desinfektion und Sterilisation 27

6.5.1 Hochgradige Desinfektion 27

6.5.2 Dampfsterilisation (Autoklav) 29

KAPITEL 7 Lagerung 31

7.1 Überprüfung vor der Lagerung.....31

7.2 Lagerung.....31

Sicherheitsinformationen – Vor dem Gebrauch durchlesen

Verwendung dieses Handbuchs

Dieses Handbuch liefert notwendige Informationen, die Sie zur Verwendung des wiederverwendbaren Sets aus Wasserflasche, Deckel und Schlauch SCT-468, bzw. des wiederverwendbaren Sets aus Wasserflasche, Deckel und Schlauch mit CO_2 SCT-469 befähigen. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden und stellen Sie sicher, dass Sie die ordnungsgemäße Verwendung und Pflege des Geräts verstanden haben. Wenden Sie sich bei Fragen oder Kommentaren zur Verwendung des Geräts bitte an EndoChoice, Inc.

In diesem Handbuch werden die folgenden Konventionen verwendet:

Symbol	Beschreibung
WARNUNG	Eine Warnung ist eine Angabe, die auf eine potenzielle Gefahrensituation im Zusammenhang mit der Verwendung bzw. unsachgemäßen Verwendung des Geräts aufmerksam macht, die bei Nichtvermeidung zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
VORSICHT:	Ein Vorsichtshinweis macht auf eine potenzielle Gefahrensituation im Zusammenhang mit der Verwendung bzw. unsachgemäßen Verwendung des Geräts aufmerksam, die bei Nichtvermeidung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Der Begriff kann auch auf unfallträchtige Handlungsweisen oder mögliche Sachschäden aufmerksam machen.
Info	Ein Informationshinweis liefert zusätzliche für den Benutzer interessante Informationen.

Kundendienst

Außerhalb der USA	USA
EndoChoice GmbH Otto-Hahn-Str. 11 25337 Elmshorn Deutschland Tel: +49 (0) 4121-649390 Fax: +49 (0) 4121-649383	EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009, USA Tel: 888-682-ENDO (3636) Fax: 866-567-8218

Übersicht der Gerätesymbole

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanleitung beachten
	Vorsicht
	Hersteller
	Katalognummer
	Darf nicht als Restmüll entsorgt werden, sondern muss separat gesammelt werden.
	Anzahl der Einheiten
	CE-Kennzeichnung (Klasse IIa)
	Europäische Vertretung
	Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Unsteril
	Herstellungsdatum
	Hergestellt gemäß RoHS-Richtlinie

Sicherheitshinweise – Vor dem Gebrauch durchlesen

- Dieses Produkt wurde in Übereinstimmung mit allen Sicherheitsanforderungen für medizinische Zusatzausrüstung ausgelegt und hergestellt. Alle Bediener des Geräts müssen sich dennoch der potenziellen Sicherheitsgefahren in vollem Umfang bewusst sein. Seine Bedienung und Wartung müssen unter strikter Einhaltung der hierin enthaltenen Sicherheitsvorschriften und Bedienungsanweisungen erfolgen.

- Das Gerät darf in keiner Weise modifiziert werden. Jeder von einer anderen Person als einem autorisierten Servicetechniker von EndoChoice unternommene Versuch, dieses Gerät zu zerlegen, zu reparieren oder zu modifizieren stellt ein Risiko für den Patienten bzw. Bediener dar und kann zur Beschädigung des Geräts führen. Geräte, die von anderen Personen als autorisierten Servicemitarbeitern von EndoChoice zerlegt, repariert oder in jeglicher Form verändert wurden sind von jedweder Gewährleistung durch EndoChoice ausgeschlossen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei unsicheren Bedingungen.
- Dieses Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Nicht versuchen, das System zu zerlegen, zu verändern oder zu reparieren, da es ansonsten zu Verletzungen beim Patienten oder Benutzer und/oder zu Geräteschäden kommen kann.
- Dieses Gerät ist mit dem Fuse™ Endoskopsystem kompatibel. Die Verwendung von inkompatibler Ausrüstung kann zu Verletzungen beim Patienten und/oder Geräteschäden führen.

Benutzerqualifikation – Vor dem Gebrauch durchlesen

- Der Bediener dieses Geräts muss ein Arzt oder ein unter der Aufsicht eines Arztes stehender medizinischer Mitarbeiter sein und ausreichend in endoskopischen Techniken geschult sein. In diesem Handbuch werden daher keine klinischen endoskopischen Verfahren erklärt oder erläutert.
- Der Hersteller oder Anbieter der Ausrüstung erhebt keinen Anspruch, dass das Lesen dieses Handbuchs den Leser zum Bedienen des Geräts qualifiziert.
- Es ist wichtig, dass dieses Handbuch griffbereit bleibt, sorgfältig gelesen wird und regelmäßig von den autorisierten Bedienern durchgesehen wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Befolgen Sie beim Umgang mit diesem Gerät die nachfolgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Diese Informationen werden durch die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in den einzelnen Kapiteln ergänzt.

WARNUNG

- Dieses Gerät wurde vor der Lieferung nicht gründlich desinfiziert oder sterilisiert. Vor seinem erstmaligen Gebrauch muss dieses Gerät gemäß der Anleitung in KAPITEL 6, „**Aufbereitung**“ aufbereitet werden. Nach dem Gebrauch muss dieses Gerät gemäß der Anleitung in KAPITEL 6 „**Aufbereitung**“ und KAPITEL 7 „**Lagerung**“ aufbereitet und gelagert werden. Eine unsachgemäße und/oder unvollständige Aufbereitung oder Lagerung kann ein Infektionskontrollrisiko darstellen, sowie Geräteschäden verursachen, bzw. die Leistung verringern.

VORSICHT:

- *Den Schlauch nicht zu stark biegen, verdrehen oder ziehen. Der Schlauch kann ansonsten beschädigt werden, wodurch eine Luft- und/oder Wasserzuführung unmöglich werden kann.*

Aufbereitung

- Nach dem Gebrauch gemäß der Anleitung in KAPITEL 6 „Aufbereitung“ und KAPITEL 7 „Lagerung“ aufbereiten und lagern. Eine unsachgemäße und/oder unvollständige Aufbereitung oder Lagerung kann ein Infektionskontrollrisiko sowie Geräteschäden verursachen, bzw. die Leistung verringern.
- Eine separate Aufbereitung des Wasserflaschen-Aufbereitungsadapters (EndoChoice Bestellnummer FSR-4368) ist vor der Aufbereitung der wiederverwendbaren Wasserflasche nicht erforderlich.

KAPITEL 1 Rechtsvorschriften

1.1 Verwendungszweck

Die wiederverwendbare Wasserflasche ist für den Gebrauch mit EndoChoice Fuse™ Endoskopen konzipiert und erlaubt die Gasinsufflation und Zuführung von sterilem Wasser während endoskopischer Verfahren.

Dieses Gerät darf ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

1.2 US-Vorschriften

VORSICHT:

- *In den USA darf dieses Produkt per Gesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.*

1.3 CE-Konformität

EndoChoice Inc.

11810 Wills Road

Alpharetta, GA 30009 USA
Tel.: 888-682-3636
E-Mail: customercare@EndoChoice.com

Atlantico Systems Ltd.

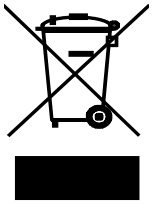
34 Oldfield
Kingston, Galway, Ireland

Tel.: +35391443609

E-Mail: info@atlanticosystems.com

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Klassifikation: Klasse IIa.

In der Europäischen Union weist dieses Symbol darauf hin, dass dieses Produkt vom letzten Benutzer zur Entsorgung an entsprechende Einrichtungen für Wertstoffrückgewinnung und Recycling eingesandt werden muss. Wenden Sie sich an Ihre EndoChoice-Vertretung, um zusätzliche Informationen zu den Sammel- und Verwertungsprogrammen für dieses Produkt zu erhalten.



Leerseite

KAPITEL 2 Geräteübersicht

Die folgende Tabelle enthält Katalog- und Modellnummern für die wiederverwendbaren Wasserflaschen-Sets sowie für einen separat erhältlichen Adapter.

Tabelle 1. Katalognummern Wiederverwendbare Wasserflaschen

Katalognummer	Beschreibung
SCT-468	Set aus Wasserflasche, Deckel und Schlauch, wiederverwendbar • Wasserflasche • O-Ring • Wasserschlauch • Wasserflaschendeckel • Schlauch mit Schlauchstecker • Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter*
SCT-469	Set aus Wasserflasche, Deckel und Schlauch mit CO_2, wiederverwendbar • Wasserflasche • O-Ring • Wasserschlauch • Wasserflaschendeckel • Schlauch mit Schlauchstecker • Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter* • CO_2-Anschluss und Verschlusskappe
FSR-4368	Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter

* Auch separat erhältlich (EndoChoice Bestellnummer FSR-4368).

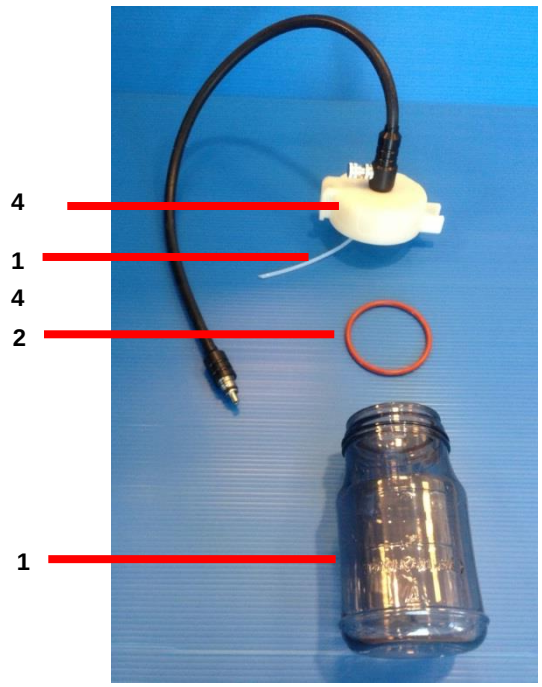
Leerseite

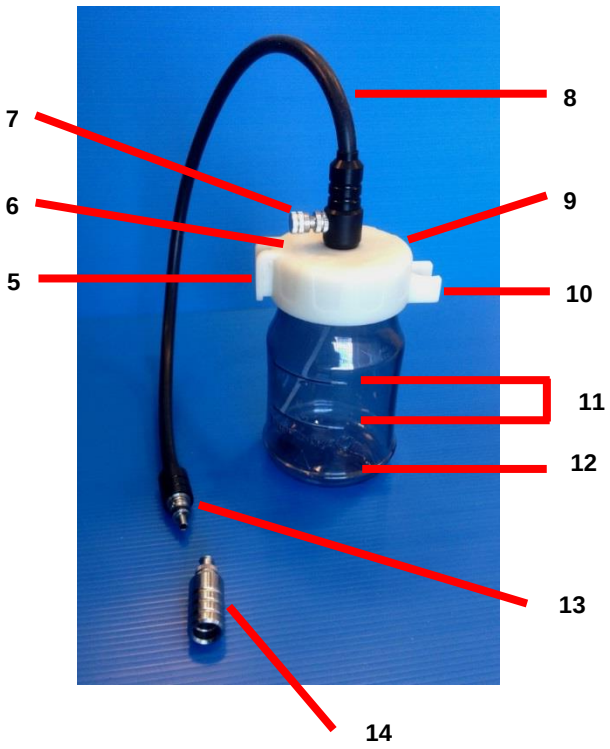
KAPITEL 3 Gerätekomponenten

3.1 Verpackte Komponenten

Vergleichen Sie alle Artikel in der Verpackung mit den unten abgebildeten Komponenten. Prüfen Sie jeden Artikel auf Beschädigungen. Das Gerät nicht verwenden, wenn das Gerät beschädigt ist, eine Komponente fehlt oder wenn Sie Fragen haben; sofort EndoChoice, Inc. kontaktieren.

Dieses Gerät wurde vor der Lieferung nicht gründlich desinfiziert oder sterilisiert. Vor seinem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät gemäß der Anleitung in KAPITEL 6, „Aufbereitung“ aufbereitet werden.





CO_2-Versionen oben abgebildet.

Artikel-Nr.	Name des Artikels
1	Wasserflasche
2	O-Ring
3	Wasserschlauch
4	Deckel
5	Flaschenaufhänger
6	CE-Zeichen
7	CO_2-Anschluss und Verschlusskappe

8	Schlauch
9	Wasserflaschendeckel
10	Steckeraufhänger
11	Füllmarkierungen
12	Unterste Füllstandslinie
13	Schlauchstecker
14	Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter

3.2 Technische Daten

3.2.1 Wiederverwendbare Wasserflasche

Beschreibung	Details
Kapazität	220 ml (gefüllt bis zur markierten Linie)
Richtlinie über Medizinprodukte	Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

3.2.2 Umgebung

Umgebung	Wert
Betriebsbedingungen	
Umgebungstemperatur	+ 5 °C (41 °F) +40 °C (104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	85 % Max. rF

Leerseite

KAPITEL 4 Vorbereitung und Prüfung

Dieses Kapitel bietet einen Überblick über den Aufbau des Systems, sowie Anleitungen zur Vorbereitung und Prüfung des Systems.

WARNUNG

- **Vor jedem Verfahren muss dieses Gerät gemäß den nachfolgenden Anweisungen vorbereitet und geprüft werden. Andere mit diesem Gerät zu verwendende Ausrüstung wie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben prüfen. Besteht Verdacht auf auch nur geringste Unregelmäßigkeiten, dieses Gerät nicht verwenden; EndoChoice kontaktieren. Beschädigungen oder Unregelmäßigkeiten können die Sicherheit des Patienten oder Benutzers beeinträchtigen und zu schwereren Geräteschäden führen.**
- **Dieses Gerät wurde vor der Lieferung nicht gründlich desinfiziert oder sterilisiert. Vor seinem erstmaligen Gebrauch muss dieses Gerät gemäß der Anleitung in KAPITEL 6, „Aufbereitung“ aufbereitet werden. Eine Nichtbeachtung kann ein Infektionskontrollrisiko darstellen und Gewebeirritationen hervorrufen.**

VORSICHT:

- *Die Wasserflasche niemals fallen lassen oder Stößen aussetzen. Die Flasche kann ansonsten beschädigt werden, wodurch eine Luft- und/oder Wasserzuführung unmöglich werden kann.*
- *Die Wasserflasche ist ein Verbrauchsgegenstand. Wenn bei der Prüfung der Wasserflasche Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, eine neue Wasserflasche verwenden.*
- *Den Schlauch nicht zu stark biegen, verdrehen oder ziehen. Der Schlauch kann ansonsten beschädigt werden, wodurch eine Luft- und/oder Wasserzuführung unmöglich werden kann.*
- *Der O-Ring der Wasserflasche (HPG-4002) unterliegt einem natürlichen Verschleiß. Wenn Schäden oder Verformungen festgestellt werden, EndoChoice oder dessen Vertretung kontaktieren, um einen Ersatz zu bestellen.Zum Entfernen des O-Rings den Bereich herausziehen, der in der Einkerbung entlang des Flaschenrandes liegt (siehe Abbildung 1). Der Versuch, den O-Ring aus seiner Nut herauszuhebeln kann den O-Ring beschädigen.*

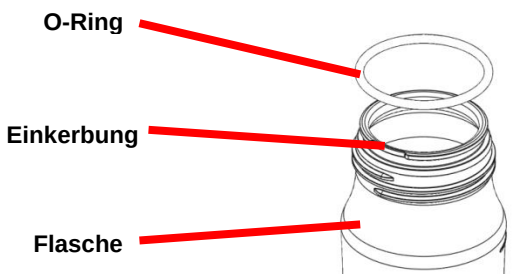


Abbildung 1.

4.1 Vorbereiten und prüfen der Wasserflasche

1. Die Wasserflasche und alle ihre Bestandteile unter Beachtung von Abschnitt 3.1, „Verpackte Komponenten“ überprüfen. Bestätigen, dass alle Bestandteile frei von Schäden oder Unregelmäßigkeiten sind.
2. Beim Insufflieren mit CO_2 das für medizinische Anwendungen zugelassene und für gastrointestinale endoskopische Verfahren geeignete CO_2-Insufflationssystem gemäß den entsprechenden Gebrauchsanweisungen vorbereiten.

WARNUNG

- **Die Flasche beim Befüllen mit sterilem Wasser niemals über Elektrogeräte halten. Beim Verschütten auf oder in Elektrogeräte kann es zu Stromschlägen oder Beschädigungen kommen.**
- **Nur steriles Wasser verwenden. Die Verwendung von nicht-sterilem Wasser kann zum Wachstum von Bakterien oder zum Verstopfen der Kanäle führen, was wiederum ein Infektionskontrollrisiko darstellen und Gewebeirritationen hervorrufen kann.**

3. Die Flasche mit sterilem Wasser füllen, bis der Wasserstand die Füllstandslinien auf der Außenseite der Flasche erreicht, um eine ausreichende Wasserzuführung zum Endoskop sicherzustellen.

Abbildung 2.

VORSICHT:

- *Wenn der O-Ring nicht ordnungsgemäß montiert und der Deckel nicht richtig geschlossen ist, ist eine Gasinsufflation und Wasserzuführung unter Umständen nicht möglich (siehe Abbildung 3).*

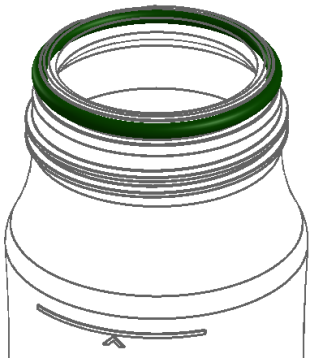


Abbildung 3.

4. Den Deckel auf der Flasche befestigen. Beim Aufdrehen des Deckels auf die Flasche erhöht sich das Drehmoment, wenn der O-Ring eingelegt ist. Ab diesem Punkt den Deckel um weitere 180° aufschrauben.

4.2 Anschließen an das Endoskop

VORSICHT:

- *Die Wasserflasche mithilfe des mitgelieferten Befestigungssets auf den Wasserflaschenhalter der FuseBox™ oder an die Seite des EndoCart hängen. Andernfalls kann die Wasserflasche herunterfallen und steriles Wasser kann über benachbarte Geräte verschüttet werden. Dies kann zu Beschädigungen und/oder Fehlfunktionen an den Geräten führen.*
- *Den Schlauchstecker langsam und vorsichtig anschließen. Der Schlauchstecker kann ansonsten beschädigt werden, wodurch eine Luftinsufflation und Wasserzuführung unmöglich werden kann.*
- *Beim Insufflieren mit CO_2 den Luftstrom von der FuseBox™ ausschalten, um die Luftzuführung zu stoppen. Wenn die Luftzuführung nicht ausgeschaltet wird, wird ein Gemisch aus nichtbrennbaren Gasen in die Körperhöhle des Patienten eingeblasen.*
- *Beim Insufflieren mit CO_2 muss ein geeigneter Insufflator verwendet werden. Nicht versuchen, das Gerät direkt an einen CO_2-Behälter anzuschließen.*
- *Wird bei Verwendung der CO_2-Flasche (SCT-469) nicht mit CO_2 insuffliert, sicherstellen, dass die CO_2-Anschlusskappe sicher auf dem Anschluss aufgeschraubt ist.*
  1. Die Wasserflasche auf den Wasserflaschenhalter der FuseBox™ hängen.
  2. Den Schlauchstecker behutsam auf den Luft/Wasser-Eingang des Endoskops schieben (siehe Abbildung 4).

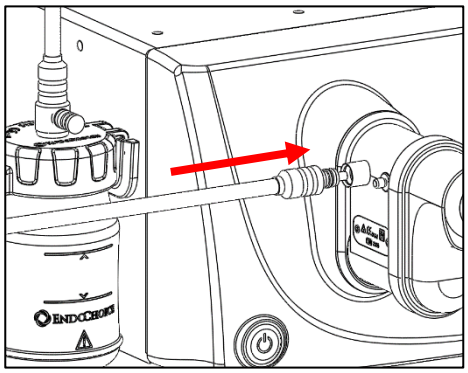


Abbildung 4.

4.2.1 Beim Insufflieren mit CO_2

1. CO_2-Anschlusskappe abschrauben.
2. Den CO_2-Schlauch fest vom CO_2-Insufflator an den CO_2-Anschluss der Wasserflasche anschließen.
3. Die FuseBox™ einschalten und den Luftstrom auf der FuseBox™ ausschalten. Bestätigen, dass keine Luft von der FuseBox™ zugeführt wird.
4. Die CO_2-Insufflation gemäß den Herstelleranweisungen durchführen.

4.2.2 Trennen vom Endoskop

1. Den Stecker von seinem Anschluss zum Luft/Wasser-Eingang des Endoskops herausziehen.
2. Den Stecker auf den Steckeraufhänger am Deckel aufhängen (siehe Abbildung 5).

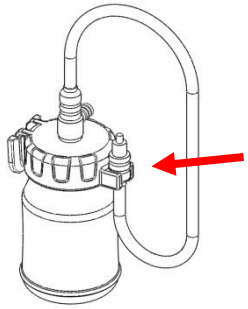


Abbildung 5.

KAPITEL 5 Bedienung

Der Bediener dieses Geräts muss ein Arzt oder ein unter der Aufsicht eines Arztes stehender Kliniker sein, der gut geschult und imstande ist, das geplante endoskopische Verfahren durchzuführen.

Dieses Handbuch beschreibt nur grundlegende Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Bedienung der Wasserflasche. In diesem Handbuch werden keine klinischen endoskopischen Verfahren erklärt oder erläutert.

WARNUNG

- **Die Wasserflasche *mindestens* einmal am Tag reinigen und gründlich desinfizieren oder sterilisieren. Eine Nichtbeachtung kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko für Patienten, Gewebereizungen, einer Kontamination des Geräts, einer Einschränkung der Leistung oder einem Funktionsverlust führen. Die Verwendung von Wasserflaschen, die unsachgemäß oder unvollständig aufbereitet oder gelagert wurden, kann zu Kreuzkontaminationen bzw. -infektionen führen.**
- **Wird bei Verwendung einer CO_2-Flasche mit CO_2 insuffliert, tritt normalerweise Gas aus dem kleinen Loch im Luft/Wasserventil des Endoskops aus. Zur Vermeidung von Sauerstoffmangel für ausreichende Belüftung sorgen.**

VORSICHT:

- *Vor dem Insufflieren mit CO_2 den Luftstrom der FuseBox™ ausschalten, um die Luftzuführung zu deaktivieren. Wenn der Luftstrom eingeschaltet bleibt, wird ein Luft-Gas-Gemisch weiter in die Körperhöhle des Patienten eingeblasen.*

Den Wasserstand während des Verfahrens sorgfältig überwachen und die Wasserflasche nach Bedarf mit sterilem Wasser füllen. Die Wasserzuführung wird angehalten, wenn der Wasserstand unter die unterste Füllstandslinie abfällt.

1. Gasinsufflation und Wasserzuführung wie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen des zusammen mit dieser Wasserflasche verwendeten Gas/Wasserventils und Fuse™ Endoskops beschrieben durchführen.

Wenn der Wasserstand während des Gebrauchs unter die unterste Füllstandslinie abfällt, den Schlauchstecker der Wasserflasche vom Endoskop trennen, wie in Abschnitt 4.2.2 „Trennen vom Endoskop“ beschrieben. Anschließend KAPITEL 4, „Vorbereitung in Prüfung“ beachten, um zu erfahren, wie die Wasserflasche mit sterilem Wasser aufgefüllt wird.

Leerseite

KAPITEL 6 Aufbereitung

WARNUNG

- Die Wasserflasche wurde vor der Lieferung nicht gründlich desinfiziert oder sterilisiert. Die Wasserflasche vor dem ersten Gebrauch gemäß den Anweisungen in diesem Kapitel aufbereiten.

6.1 Allgemeine Richtlinie

- Es wird nachdrücklich empfohlen, dass das Aufbereitungspersonal:
  - ein eingehendes Verständnis der Risiken einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, die durch eine unsachgemäße Reinigung und Desinfektion bzw. Sterilisation hervorgerufen werden, besitzt und
  - die von den Krankenhausbetreibern und anderen nationalen oder lokalen offiziellen Einrichtungen festgelegten offiziellen Standards befolgt.
- Ein oder mehrere Mitarbeiter der Endoskopie sollten für die Aufbereitung der endoskopischen Ausrüstung verantwortlich sein. Es ist äußerst wünschenswert, dass eine geschulte Ersatzperson für den Fall zur Verfügung steht, dass die für die Aufbereitung primär verantwortlichen Personen nicht anwesend sind.
- Alle für die Aufbereitung verantwortlichen Personen müssen das Folgende vollständig verstanden haben:
  - Die Aufbereitungsverfahren Ihrer Einrichtung
  - Die Arbeitsschutzvorschriften
  - Alle nationalen und lokalen Krankenhausrichtilinien und -vorschriften
  - Die Anweisungen in diesem Handbuch
  - Die mechanischen Aspekte der endoskopischen Ausrüstung
  - Die einschlägige Kennzeichnung von Desinfektionsmitteln

WARNUNG

- **Die Wasserflasche *mindestens* einmal am Tag reinigen und gründlich desinfizieren oder sterilisieren. Eine Nichtbeachtung kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko für Patienten, Gewebereizungen, einer Kontamination des Geräts, einer Einschränkung der Leistung oder einem Funktionsverlust führen. Die Verwendung von Wasserflaschen, die unsachgemäß oder unvollständig aufbereitet oder gelagert wurden, kann zu Kreuzkontaminationen bzw. -infektionen führen.**
- **Persönliche Schutzausrüstung zum Schutz gegen gefährliche Aufbereitungschemikalien und potenziell infektiöses Material, wie Zelltrümmer von Patienten, tragen.**
- **Schützen Sie Ihre Haut während der Reinigung, hochgradigen Desinfektion und Sterilisation durch das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung, wie gut passenden (chemikalienbeständigen) Schutzhandschuhen, Schutzbrille, Gesichtsmaske und feuchtigkeitsabweisender Kleidung.**

- **Vor dem Verlassen des Aufbereitungsbereichs stets kontaminierte Schutzkleidung ablegen.**

6.2 Kompatible Aufbereitungsmethoden und Chemikalien

6.2.1 Übersicht zur Kompatibilität

Mehrere Aufbereitungsmethoden sind mit der endoskopischen Ausrüstung von EndoChoice kompatibel. Bestimmte Komponenten und Zubehörteile sind jedoch mit einigen Methoden inkompatibel, was Schäden an der Ausrüstung verursachen kann.

Zur Auswahl angemessener Aufbereitungsmethoden beachten Sie:

- die nachstehende Tabelle,
- die Empfehlungen des Infektionskontrollkomitees Ihres Krankenhauses, sowie
- alle nationalen und lokalen Krankenhausrichtilinien und -vorschriften.

Tabelle 2. Übersicht über die Kompatibilität der einzelnen Aufbereitungsarten mit der Wasserflasche

Umgebung	Wirkung	Kompatibilität mit der Wasserflasche
Reinigungslösung (wie z.B. Pure von EndoChoice)	Reinigung	Kompatibel
Hochgradige Desinfektionslösung (wie z.B. Cidex OPA)	Hochgradige Desinfektion	Kompatibel
ETO-Gassterilisation	Sterilisation	Nicht kompatibel
Dampfsterilisation (Autoklav)	Sterilisation	Kompatibel
Ultraschallreinigung	Reinigung	Nicht kompatibel

WARNUNG

- **Reinigungslösung nicht wiederverwenden, da ansonsten Gewebeirritationen oder ein Infektionskontrollrisiko entstehen können.**
- **Schaumbildung des Reinigungsmittels möglichst gering halten. Eine übermäßige Schaumbildung des Reinigungsmittels kann verhindern, dass die internen Lumina nicht mit ausreichend Flüssigkeit in Berührung kommen und dadurch die Wirksamkeit der nachfolgenden hochgradigen Desinfektion bzw. Sterilisation herabgesetzt wird.**
- **Alkohol ist kein Sterilisationsmittel oder hochgradiges Desinfektionsmittel.**

6.3 Erforderliche Ausrüstung für die Aufbereitung

Folgende Ausrüstung und Materialien werden für die Aufbereitung benötigt. Die nachfolgend aufgeführten Artikel – einschließlich Reinigungsmittel (zur Beseitigung von Schmutz), hochgradiger Desinfektionsmittel (zur Keimreduzierung) und Spülwasser (zur Beseitigung von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen) – wurden validiert, sind erwiesenermaßen mit dem Gerät kompatibel und erfüllen die zuvor festgelegten Kriterien zur Aufbereitungsleistung.

Wenn irgendein Bestandteil der nachfolgend aufgeführten wiederverwendbaren Ausrüstung Anzeichen von Verschleiß aufweist, muss dieser vor der Aufbereitung ausgetauscht werden.

Tabelle 3. Erforderliche Ausrüstung für die Aufbereitung

✓	Ausrüstung	Beschreibung	Wichtig
	Persönliche Schutzausrüstung	Schutzbrille, Gesichtsmaske, feuchtigkeitsresistente Kleidung und lange chemikalienbeständige Schutzhandschuhe.	Sicherstellen, dass der Aufbereitungsraum ausreichend belüftet und beleuchtet ist.
	Saubere flusenfreie Tücher	Saubere flusenfreie Tücher können für alle Aufbereitungsschritte außer dem abschließenden Trocknungsschritt verwendet werden.	
	Sterile flusenfreie Tücher	Ein neues, steriles flusenfreies Tuch MUSS beim abschließenden Trocknungsschritt und kann für alle Aufbereitungsschritte verwendet werden.	
	Einweg-Reinigungsbürste	Eine neue, nichtmetallische Einweg-Kanalreinigungsbürste, wie z.B.: HedgeHog Beidseitige Kanalbürste von EndoChoice (SBD-228-50).	

✓	Ausrüstung	Beschreibung	Wichtig
	Reinigungslösung	Ein für medizinische Anwendungen zugelassenes und für die Verwendung mit flexiblen Endoskopen indiziertes, wenig schäumendes pH-neutrales oder enzymatisches Reinigungsmittel verwenden, wie z.B.: Pure™ (von EndoChoice). Die Herstellerempfehlungen, einschließlich derer zum Einsatz von persönlicher Schutzausrüstung, sowie zu Verdünnung, Temperatur, Eintauchdauer, Lagerung, Verfallsdatum, Entsorgung usw., befolgen.	**REINIGUNGSLÖSUNG NICHT WIEDERVERWENDEN! Die Lösung muss nach ihrer Verwendung zur Aufbereitung einer Wasserflasche ausgetauscht werden.**
	Spülwasser – steril	• Für den abschließenden Spülschritt nach der hochgradigen Desinfektion MUSS steriles Wasser verwendet werden. • Temperatur: 22 - 30 ˚C (71,6 - 80,6 °F) • Notwendiges Mindestvolumen: 10 Liter	SPÜLWASSER NICHT WIEDERVERWENDEN! **Das Wasser muss nach seiner Verwendung zur Aufbereitung einer Wasserflasche ausgetauscht werden.**
	Spülwasser – Trink/Leitungswasser	• Für alle anderen Reinigungsschritte kann sauberes Leitungswasser verwendet werden. • Temperatur: 22 - 30 ˚C (71,6 - 80,6 °F) • Notwendiges Mindestvolumen: 10 Liter	SPÜLWASSER NICHT WIEDERVERWENDEN! **Das Wasser muss nach seiner Verwendung zur Aufbereitung einer Wasserflasche ausgetauscht werden.**
	Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter	Wiederverwendbarer Adapter zum Anschließen an den Schlauchstecker; ermöglicht den Anschluss einer Spritze (Luer-Lock). Erhältlich von EndoChoice (Bestellnummer FSR-4368).	
	Spritze (Luer-Lock)	Sterile 30 ml Einwegspritze – mindestens 7 Einheiten.	

✓	Ausrüstung	Beschreibung	Wichtig
	Hochgradige Desinfektionslösung	Ein FDA-zugelassenes/CE-gekennzeichnetes hochgradiges Desinfektionsmittel, wie Cidex® OPA (von Advanced Sterilization Products), verwenden, das zur Verwendung bei der Aufbereitung dieses Geräts validiert wurde. Die Herstellerempfehlungen, einschließlich derer zum Einsatz von persönlicher Schutzausrüstung, sowie zu Verdünnung, Temperatur, Eintauchdauer, Lagerung, Verfallsdatum, Entsorgung usw., befolgen.	Wenn die hochgradigen Desinfektionslösungen wiederverwendet werden, ihre Wirksamkeit gemäß den Herstellerempfehlungen mit Teststreifen routinemäßig überprüfen. Lösungen nach ihrem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die wirksame Mindestkonzentration des hochgradigen Desinfektionsmittels routinemäßig überprüfen.
	70 %iger Alkohol	Isopropyl muss in einem geschlossenen Behälter aufbewahrt werden, um eine Verdunstung zu vermeiden.	Alkohol ist kein Sterilisationsmittel oder hochgradiges Desinfektionsmittel. ALKOHOL NICHT WIEDERVERWENDEN!
	Wannen	Behälter, Spülbecken und Wannen müssen genügend Platz für die Wasserflasche bieten. Die empfohlene Mindestabmessung für Wannen beträgt 40 cm x 30 cm x 15 cm / 16” x 12” x 6”. Die Wanne muss einen fest verschließbaren Deckel besitzen, wenn sie auch zur hochgradigen Desinfektion verwendet wird. **Es werden vier (4) Wannen benötigt:** (1) Verwendet bei der manuellen Reinigung (Reinigungsmittel) (1) Verwendet bei der manuellen Reinigung (Wasser) (1) Verwendet bei der hochgradigen Desinfektion (hochgradiges Desinfektionsmittel) (1) Verwendet beim Spülen (steriles Wasser)	

✓	Ausrüstung	Beschreibung	Wichtig
	Transportbehälter oder -pads	Es wird empfohlen, die Wasserflasche in einem geschlossenen Behälter oder einem geschlossenen Transportpad (wie z.B. dem EndoChoice CinchPad®) zu transportieren, um eine Kontamination oder Beschädigung des Geräts während des Transports zu vermeiden. Es kann ein Behälter mit den Abmessungen 40 cm x 30 cm x 15 cm / 16” x 12” x 6” verwendet werden.	
	Sterilisationsvlies	Ein Sterilisationsvlies verwenden, das mit Vorvakuum-Dampfsterilisation kompatibel ist und eine Mindestgröße von 30 cm x 30 cm (12” x 12”) besitzt.	KEIN KLEINERES STERILISATIONSVLIES VERWENDEN.
	Autoklav	Einen Autoklaven verwenden, der bei den in Abschnitt 6.5.2, „Dampfsterilisation (Autoklav)“ angegebenen Bedingungen betrieben wird.	

6.4 Reinigung

WARNUNG

- **Die nachfolgend aufgeführten Anweisungen zur Reinigung der Wasserflasche befolgen. Andernfalls kann eine wirksame hochgradige Desinfektion oder Sterilisation nicht erreicht werden. Die Wasserflasche vor der hochgradigen Desinfektion bzw. Sterilisation gründlich reinigen, um alle Mikroorganismen zu entfernen, die die Wirksamkeit der hochgradigen Desinfektion bzw. Sterilisation beeinträchtigen könnten.**

VORSICHT

- *Die Wasserflasche niemals fallen lassen oder Stößen aussetzen. Eine beschädigte Wasserflasche kann die Gasinsufflation und die Wasserzuführung verhindern.*
- *Den Schlauch nicht zu stark biegen, verdrehen oder ziehen. Ein beschädigter Schlauch kann die Gasinsufflation und die Wasserzuführung verhindern.*
- *Vor der Reinigung, hochgradigen Desinfektion und Sterilisation die Wasserflasche, wie in nachstehender Abbildung 6 gezeigt, in ihre Bestandteile zerlegen. Die Bestandteile nicht weiter zerlegen. Eine beschädigte Wasserflasche kann die Luft- und/oder Wasserzuführung verhindern.*
- *Der O-Ring ist ein Verschleißteil. Gegen einen neuen O-Ring austauschen, wenn der O-Ring Mängel oder Veränderungen aufweist. Ein beschädigter O-Ring kann die Luft- und/oder Wasserzuführung verhindern.*
- *Zum Entfernen des O-Rings den Bereich herausziehen, der in der Einkerbung entlang des Flaschenrandes liegt (siehe Abbildung 7). Der Versuch, den O-Ring aus seiner Nut herauszuhebeln kann den O-Ring und/oder die Flasche beschädigen.*
- *Den Wasserschlauch an der Unterseite des Deckels nicht mit übermäßiger Kraft biegen, ziehen oder verdrehen. Eine beschädigte Wasserflasche kann die Wasserzuführung verhindern.*
- *Den Wasserschlauch niemals vom Deckel lösen. Andernfalls kann der Wasserschlauch beschädigt werden, wodurch die Wasserzuführung verhindert wird.*

Abbildung 7.

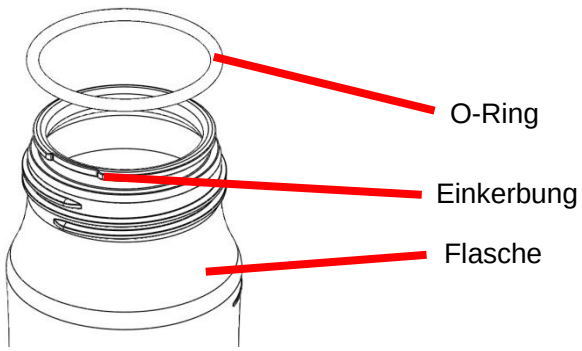
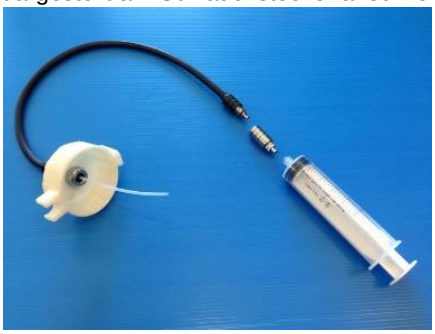


Abbildung 6.

1. Die in Abschnitt 6.3, „Erforderliche Ausrüstung für die Aufbereitung“ spezifizierte Schutzausrüstung tragen.
2. Abwaschen unter fließendem Wasser
   a. Die komplette, ungeöffnete, kontaminierte Wasserflasche in ein Spülbecken legen.
   b. Die Außenfläche der Flasche unter fließendem Leitungswasser (22-30 °C) mindestens 60 Sekunden lang abspülen und dabei groben Schmutz mit einem flusenfreien Tuch entfernen.
3. Eine Wanne mit Reinigungslösung in der vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Temperatur und Konzentration füllen.
4. Die Flasche in ihre Bestandteile zerlegen: Flasche, Flaschenschlauch, O-Ring und bei Verwendung einer CO_2-Flasche die CO_2-Anschlusskappe abschrauben.
5. Reinigen und Spülen mit Reinigungslösung
   a. Alle Bestandteile vollständig in die zubereitete Wanne mit dem Reinigungsmittel eintauchen.
   b. Jeden der folgenden Bestandteile/Stellen der Wasserflasche mindestens 30 Sekunden mit einem sauberen flusenfreien Tuch gründlich abbürsten: Innenseite, Außenseite, Deckel, Schlauch-Außenseite, O-Ring und Schlauchstecker.
   c. Jede der folgenden Stellen mindestens 30 Sekunden gründlich abbürsten:
      - die Schraubgewinde von Flasche und Deckel sowie
      - den Schlauchstecker.
   d. Bei Verwendung einer CO_2-Wasserflasche den CO_2-Anschluss und die CO_2-Anschlusskappe mindestens 30 Sekunden gründlich abbürsten.
   e. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt am Schlauchstecker anschließen.



   f. Eine mit dem zubereiteten Reinigungsmittel gefüllte 30 cc (30 ml) Spritze anschließen und insgesamt 120 cc (120 ml) Reinigungsmittel durch den Schlauch spritzen.
   g. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter abtrennen.
   h. Die Wasserflasche mindestens 1 Minute bei Raumtemperatur (22-30 °C) in der Reinigungslösung einweichen.

6. Spülen mit Wasser nach der manuellen Reinigung
   a. Eine saubere Wanne mit sauberem Trinkwasser füllen.

b. Alle Bestandteile vollständig in die Wasserwanne eintauchen.
c. Die folgenden Bestandteile/Stellen der Wasserflasche mindestens 30 Sekunden mit einem sauberen flusenfreien Tuch gründlich abbürsten: Innenseite, Außenseite, Deckel, Schlauch-Außenseite, O-Ring und Schlauchstecker.
d. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter wie in der obigen Abbildung dargestellt am Schlauchstecker anschließen.
e. Eine mit sauberem Trinkwasser gefüllte 30 cc (30 ml) Spritze anschließen und insgesamt 120 cc (120 ml) Wasser durch den Schlauch spritzen.
f. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter abtrennen.

7. Spülen mit Wasser
a. Alle Bestandteile aus der Wasserwanne herausnehmen.
b. Jeden der folgenden Bestandteile/Stellen der Wasserflasche mit einem sauberen, trockenen, flusenfreien Tuch gründlich trockenwischen: Innenseite, Außenseite, Deckel, Schlauch-Außenseite, O-Ring und Schlauchstecker.
c. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter wie in der obigen Abbildung dargestellt am Schlauchstecker anschließen.
d. Eine mit Luft gefüllte 30 cc (30 ml) Spritze anschließen und insgesamt 120 cc (120 ml) Luft durch den Schlauch spritzen.
e. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter abtrennen.

8. Wenn die Wasserflasche nach der Reinigung vollkommen trocken ist, mit der hochgradigen Desinfektion bzw. Sterilisation fortfahren.

6.5 Hochgradige Desinfektion und Sterilisation

WARNUNG

- **Die Wasserflasche in ihre Bestandteile zerlegen: Flasche, Deckel und O-Ring. Andernfalls wird möglicherweise keine wirksame hochgradige Desinfektion oder Sterilisation erzielt, was ein Infektionskontrollrisiko darstellen oder zu Gewebeirritationen führen kann.**

VORSICHT

- *Die Wasserflasche niemals fallen lassen oder Stößen aussetzen. Die Flasche kann ansonsten beschädigt werden, wodurch eine Luftinsufflation und Wasserzuführung unmöglich werden kann.*
- *Den Schlauch nicht zu stark biegen, verdrehen oder ziehen. Der Schlauch kann ansonsten beschädigt werden, wodurch eine Luftinsufflation und Wasserzuführung unmöglich werden kann.*

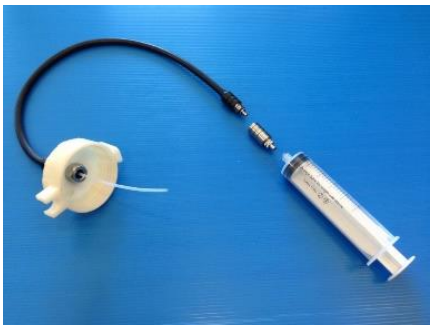
6.5.1 Hochgradige Desinfektion

WARNUNG

- **Die Wasserflasche gründlich und vorsichtig spülen. Die Wasserflasche muss frei von hochgradigem Desinfektionsmittel sein und mit sterilem Wasser gründlich gespült werden, um die Möglichkeit einer Exposition des nächsten Patienten gegenüber Rückständen hochgradiger Desinfektionsmittel zu vermeiden.**
- **Sicherstellen, dass der Aufbereitungsbereich ausreichend belüftet ist, wie von den Krankenhausrichtlinien oder nationalen Arbeitsschutzvorschriften vorgegeben. Eine ausreichende Belüftung (mindestens acht bis zehn Luftwechsel pro Stunde) hilft, chemische Dämpfe zu reduzieren.**

1. Die in Abschnitt 6.3, „Erforderliche Ausrüstung für die Aufbereitung“ spezifizierte Schutzausrüstung tragen.
2. Eine Wanne mit hochgradiger Desinfektionslösung in der vom Hersteller des hochgradigen Desinfektionsmittels empfohlenen Temperatur und Konzentration füllen.
3. Hochgradiges Desinfizieren und Spülen mit hochgradiger Desinfektionslösung
   a. Alle Bestandteile vollständig in die Wanne mit dem hochgradigen Desinfektionsmittel eintauchen.
   b. Jeden der folgenden Bestandteile/Stellen der Wasserflasche mindestens 30 Sekunden mit einem sauberen flusenfreien Tuch gründlich abbürsten: Innenseite, Außenseite, Deckel, Schlauch-Außenseite, O-Ring und Schlauchstecker.

c. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter wie nachfolgend dargestellt am Schlauchstecker anschließen.



d. Eine mit hochgradigem Desinfektionsmittel gefüllte 30 cc (30 ml) Spritze anschließen und insgesamt 120 cc (120 ml) hochgradiges Desinfektionsmittel durch den Schlauch spritzen.
e. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter abtrennen.
f. Die Wasserflasche unter Beachtung der vom Hersteller der hochgradigen Desinfektionslösung empfohlenen Zeit in der hochgradigen Desinfektionslösung einweichen.
g. Die Wasserflasche ausleeren und aus der hochgradigen Desinfektionslösung herausnehmen.

4. Spülen mit sterilem Wasser nach der hochgradigen Desinfektion
a. Eine saubere Wanne mit mindestens 7,5 l sterilem Wasser füllen.
b. Alle Bestandteile mindestens 1 Minute vollständig in die Wasserwanne eintauchen.
c. Jeden der folgenden Bestandteile/Stellen der Wasserflasche mindestens 30 Sekunden mit einem sterilen flusenfreien Tuch gründlich abbürsten: Innenseite, Außenseite, Deckel, Schlauch-Außenseite, O-Ring und Schlauchstecker.
d. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter wie in der obigen Abbildung dargestellt am Schlauchstecker anschließen.
e. Eine mit sterilem Wasser gefüllte 30 cc (30 ml) Spritze anschließen und insgesamt 120 cc (120 ml) steriles Wasser durch den Schlauch spritzen.
f. Spülwasser entsorgen und Schritte a - e zwei weitere Male wiederholen (insgesamt 3 Spülzyklen).
g. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter abtrennen.

5. Spülen mit Luft
a. Alle Bestandteile aus der Wasserwanne herausnehmen.
b. Innenseite, Außenseite, Deckel, Schlauch-Außenseite, O-Ring und Schlauchstecker der Flasche mit einem sterilen, trockenen flusenfreien Tuch gründlich abwischen.
c. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter wie in der obigen Abbildung dargestellt am Schlauchstecker anschließen.
d. Eine mit Luft gefüllte 30 cc (30 ml) Spritze anschließen und insgesamt 120 cm^3 (120 ml) Luft einspritzen.
e. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter abtrennen.

6. Spülen mit Alkohol

a. Innenseite, Außenseite, Deckel, Schlauch-Außenseite, O-Ring und Schlauchstecker der Flasche mit einem sterilen, flusenfreien, in Alkohol getränkten Tuch gründlich abbürsten.
b. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter wie in der obigen Abbildung dargestellt am Schlauchstecker anschließen.
c. Eine mit Alkohol gefüllte 30 cc (30 ml) Spritze anschließen und insgesamt 120 cc (120 ml) Alkohol einspritzen.
d. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter abtrennen.

7. Spülen mit Luft
a. Innenseite, Außenseite, Deckel, Schlauch-Außenseite, O-Ring und Schlauchstecker der Flasche mit einem sterilen, trockenen flusenfreien Tuch gründlich trockenwischen.
b. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter wie in der obigen Abbildung dargestellt am Schlauchstecker anschließen.
c. Eine mit Luft gefüllte 30 cc (30 ml) Spritze anschließen und insgesamt 120 cc (120 ml) Luft einspritzen.
d. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter abtrennen.

6.5.2 Dampfsterilisation (Autoklav)

Biologische Indikatoren wie in Ihren Krankenhausrichtlinien empfohlen verwenden und die Herstelleranweisungen, sowie alle nationalen und lokalen Krankenhausrichtlinien und -vorschriften befolgen.

WARNUNG

- **Immer genügen Platz zwischen den Verpackungen im Autoklaven lassen. Wenn die Verpackungen zu dicht aneinander platziert werden, kann keine wirksame Sterilisation erreicht werden.**
- **Keine feuchten Verpackungen handhaben. Die Verpackungen im Autoklaven trocknen lassen; hierfür entweder den Trocknungszyklus des Autoklaven verwenden (falls vorhanden) oder die Tür des Autoklaven öffnen und die Verpackungen lufttrocknen lassen. Die Handhabung von feuchten Verpackungen kann deren Sterilität beeinträchtigen.**
- **Den O-Ring VOR der Sterilisation aufsetzen (d.h. auf den Wasserflaschendeckel), um eine Kontamination beim Wiederzusammenbau vor dem Gebrauch zu vermeiden.**

1. Vor der Sterilisation muss das Gerät gründlich gereinigt und getrocknet werden. Restfeuchte verhindert die Sterilisation.
2. Die der Tabelle in Abschnitt 6.3, „Erforderliche Ausrüstung für die Aufbereitung“ spezifizierte Schutzausrüstung tragen.
3. Den Wasserflaschen-Aufbereitungsadapter vom Schlauchstecker entfernen.

4. Den O-Ring vor der Dampfsterilisation auf den Wasserflaschendeckel aufsetzen, um eine Kontamination beim Wiederzusammenbau zu vermeiden.
5. Bei Verwendung einer CO_2-Flasche die CO_2-Anschlusskappe abschrauben.
6. Alle Komponenten zusammen in ein Sterilisationsvlies einwickeln.
7. Das Sterilisationsvlies mit den Wasserflaschenkomponenten in den Autoklaven geben und unter den nachfolgend angegebenen Bedingungen dampfsterilisieren.
   - Einzelheiten zur Bedienung des Autoklaven sind der Gebrauchsanweisung des Autoklaven zu entnehmen.
8. Das Sterilisationsvlies mithilfe des Trocknungszyklus des Autoklaven unter den nachfolgend angegebenen Bedingungen im Autoklaven trocknen lassen.

Dampfsterilisation
Sterilisatortyp: Vorvakuum

Mindest-Temperatur: 132 °C (270 °F)
Mindest-Expositionszeit: 4 min
Mindest-Trocknungszeit: 30 min

Die folgenden Parameter für die Dampfsterilisation sind in manchen europäischen Ländern vorgeschrieben:
Sterilisatortyp: Vorvakuum

Mindest-Temperatur: 134 °C (270 °F)
Mindest-Expositionszeit: 4 min
Mindest-Trocknungszeit: 30 min

Die folgenden Parameter für die Dampfsterilisation sind in manchen europäischen Ländern vorgeschrieben:

Sterilisatortyp: Vorvakuum

Mindest-Temperatur: 134 °C (270 °F)
Mindest-Expositionszeit: 18 min
Mindest-Trocknungszeit: 30 min

Bei der Sterilisation 140 °C (284 °F) nicht überschreiten.

VORSICHT

- *Die Wasserflasche niemals fallen lassen oder Stößen aussetzen. Die Flasche kann ansonsten beschädigt werden, wodurch eine Luftinsufflation und Wasserzuführung unmöglich werden kann.*
- *Den Schlauch nicht zu stark biegen, verdrehen oder ziehen. Der Schlauch kann ansonsten beschädigt werden, wodurch eine Luftinsufflation und Wasserzuführung unmöglich werden kann.*

KAPITEL 7 Lagerung

WARNUNG

- **Das Gerät nicht in einer beschädigten, feuchten oder unzureichend versiegelten sterilen Verpackung lagern. Eine unsachgemäße Lagerung des Geräts kann dessen Sterilität beeinträchtigen, ein Infektionskontrollrisiko darstellen und/oder Gewebeirritationen hervorrufen.**
- **Sterilverpackungen mit dem Gerät nicht an Orten lagern, wo die Gefahr von Beschädigung, Feuchtigkeit oder unzureichender Versiegelung besteht. Eine unsachgemäße Lagerung des Geräts kann dessen Sterilität beeinträchtigen, ein Infektionskontrollrisiko darstellen und/oder Gewebeirritationen hervorrufen.**

7.1 Überprüfung vor der Lagerung

Vor der Lagerung die Sterilverpackungen folgendermaßen überprüfen:

Bestätigen, dass die Sterilverpackungen mit dem Gerät frei von Rissen, unzureichender Versiegelung oder Wasserschäden sind. Wenn Risse, unzureichende Versiegelung oder Wasserschäden festgestellt werden, wie in KAPITEL 6, „Aufbereitung“ beschrieben erneut verpacken und sterilisieren.

7.2 Lagerung

Das Gerät in den Sterilverpackungen in einer sauberen und trockenen Umgebung bei Raumtemperatur lagern. Nicht in direktem Sonnenlicht oder unter Einfluss von Röntgenstrahlen lagern.

Sicherstellen, dass die verpackten Geräte während der Lagerung nicht durch umliegende Objekte zerdrückt werden. Beim Hersteller der sterilen Verpackung zusätzliche Lagerungsanweisungen einholen.

- Eine sterilisierte Wasserflasche immer in der sterilen Verpackung lagern.

WARNUNG

- **Diese Lagerungsparameter sind nicht dazu bestimmt, die Sterilität der Wasserflasche zu wahren.**
  Gegebenenfalls die Wasserflasche vor dem Gebrauch erneut aufbereiten.

CE 0086	EC REP
EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009, USA Tel.: 888-682-3636 E-Mail: customercare@EndoChoice.com	Atlantico Systems Ltd. 34 Oldfield Kingston, Galway, Ireland Tel: +35391443609 E-Mail: info@atlanticosystems.com